

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

コ) 17B, 172K

⑩ 日本国特許庁 (JP)

⑪ 特許出願公告

⑫ 特許公報 (B2)

昭54-8036

⑬ Int.Cl.²

識別記号

⑭ 日本分類

庁内整理番号

⑮ ⑯ 公告 昭和54年(1979) 4月12日

A 61 M 25/00

A 61 B 17/34

A 61 M 1/03

F 16 L 11/04

F 16 L 11/12

106

94 A 213.4

94 H 53

65 A 1

94 A 213.1

65 A 18

6807-4C

7058-4C

6829-4C

6802-3H

6802-3H

発明の数 1

(全 5 頁)

1

2

⑭ 医療用の細長いプラスチックチューブ

⑮ 特 願 昭 46-77778

⑯ 出 願 昭 46(1971) 10月4日

公 開 昭 48-42589

⑰ 昭 48(1973) 6月20日

⑱ 発 明 者 ノーバート・ウィリアム・バーリス

アメリカ合衆国ミズーリ州ユニバーシテイ・シティ・ワシントン・アベニュー7160

同 ジョセフ・ハンチントン・コルベツト

アメリカ合衆国ニューヨーク州フオート・エドワード・ボールドウィン・アベニュー15

⑲ 出 願 人 シヤウツド・メデイカル・インダストリーズ・インコーポレーテッド

アメリカ合衆国ミズーリ州セント・ルイス・オリブ・ストリート1831

⑳ 代 理 人 弁理士 浅村成久 外3名

㉑ 特許請求の範囲

1 医療用の細長いプラスチックチューブにおいて、所与の物理的特性を有する第1プラスチック材料から実質的に押出し成形された第1部分と、前記第1プラスチック材料とは異なつた物理的特性を有する第2プラスチック材料から実質的に押出し成形された第2部分とを有し、前記第1部分は前記第2部分に関して軸線方向に取付けられており且つ転移域において前記第2部分に一体に結合されており、前記転移域は前記第1材料と第2材料とを有していることを特徴とする医療用の細長いプラスチックチューブ。

発明の詳細な説明

プラスチック製チューブの数多くの応用分野において、該チューブがその全長にわたり種々異なる特性を具え所期の使用用途に1段と適合せしめられることが望まれる。1例をあげると生体医療関係のチューブ特に尿管カテーテルの場合において、該カテーテルが尿管損傷の危険性を低下させるよう尿管内に自由に挿入のできる柔かな箇所を具えることが望ましい。又、カテーテルを、尿管より流動体を抽出するための適宜装置に接続させ易いようにカニューラに剛性の基端部を具えることが望ましい。従来の場合、このような構造はカテーテルを2個の相互接続部分で構成することにより達成されている。即ち、柔かな先端部分は1体に構成され、剛性接続部分は他の1体に構成され、これらの2個の部分は適当な膠接着又は溶解方法により接合されるものである。

生体医療用チューブその他の目的のチューブにおいて種々異なる特性を具えさせる上記の方法には顕著な短所があげられる。その内の1つの明白な短所なるものは前記2個の部分が不注意に離脱する可能性でありこれは生体医療技術等の特定の使用分野において危険の状態をもたらすことが有り得る。他の欠点として、相互接続部分構成に起因するチューブの不連続性によりチューブを貫流する流動体に乱流が発生しその結果流動体例えば血液中のヘモリシス (Hemolysis) が損傷を受けることがある。更に、チューブ全体にわたり異なる特性を具現する上記の在来方法における別の短所として、前記2個のチューブの接合点における際立つた不連続性によりチューブを貫流する流動体の僅小量が抑制されそのためチューブを通る流動体の容積を高精度に測定する必要がある場合精度が不正確になることがあげられる。

上記の接続式チューブ方式の別の欠点は、接続工程自体によりチューブの製造コストが増加する点にある。

3

このチューブの全長にわたる異なるチューブ特性を具現する他の方法がある。その内の1つの方法として、チューブ全長にわたり同一の材料を使用すると同時に壁厚みに変化をもたしたチューブがあげられる。この技術の場合、チューブ特性はこれをコントロールするのに非常に困難である。

本発明の主要目的とする所は、全長にわたり種々異なる特性を具えるチューブ構成における先行技術による諸懸案を解決することにある。

本発明によれば、1種類のプラスチック材料より構成せる第1の比較的柔軟の部分と、該第1部分と一体に押し出し成形されるも該第1部分のプラスチック材とは違った物理的特性を有する異なるプラスチック材料より構成される第2の比較的剛性部分とを有するような多重特性のチューブ材が得られる。

各構成部間に不連続がなく全長にわたり変化せる強度特性を有する本発明に係る一体構成式チューブには数多くの利点がある。或る特殊な生体医療器械においては、チューブ構成の比較的柔かな部分と剛性な部分との間の円滑な推移により流動体のかたまり傾向が減少し該流動体に対する創傷が最小限におさえられ更に精確な流動体測定を要する個所における僅小量流動体の閉じ込みが除去される。

本発明によるチューブ構成は、昭和45年9月14日出願のカナダ特許第093071号記載の装置並びに方法により製作することが出来る。本特願に記載の如く、軸手長さにわたり異なる物理的特性を有するプラスチックチューブ材は、第1プラスチック材料を型より押し出し成形し、一定の時間をおいてこの第1プラスチック材の型に向う流れを減少又は阻止し同時に第2プラスチック材料をこの型より押し出し成形し、その後必要とあらば所定の工程順でこれらの機能を交互に実施し、押し出し製品を適宜切断して横断面寸法に変化のなく軸手長さにわたり異なる特性を有するようなチューブを得るようにして製作されるものである。これは、勿論横断面寸法の変動の可能性を除外するものではなく、横断面寸法を変えることなく異なる特性を有するようなチューブ構成を得ることの可能性を教示するものである。本文に使用する「特性」なる用語には物理的特性や化学的特性然特性その他の意味が含まれるものである。

4

前記カナダ特願第093071号記載に係る本文記載の多重仕様式チューブを製作するための機械の一つには少なくとも2つの押出機があり、その内の1つは混合用型を通じて所定の特性を有する第1プラスチックを均質化し且つ送り出すためのものであり、第2の押出機は異なる特性の第2プラスチック材料を均質化し前記混合用型に送り出すためのものである。一定時間間隔をおいて前記押出機の内の1つからの流量を減少させ他の押出機よりの流量を比例的に増加させるようシーケンスコントロールを具ける。各押出機からの流量は1個又は2個のバルブにより若しくはシーケンスコントロールを介して夫々の押出機におけるスクリュウの回転数を制御することによりコントロールされる。この装置の詳細については前述のカナダ特願が参照される。

本発明を実施せる1つの生体医療用製品なるものに、一体に構成された気管支吸気カテーテルがあり、このカテーテルの比較的柔かなプラスチック末梢先端部は比較的強いプラスチック本体部と一体に構成されており、この本体部は吸引ポンプに自由に接続される拡大接続具内に一体に構成される。

本発明による他の製品として、ヤンカウエル (Yankauer) 吸引チューブがあり、これは排出ポンプに接続可能な細長い可撓的チューブと一諸に一体式に押し出し成形される「ヤンカウエル」形状の剛性なプラスチックの末梢先端部を有する一体式のチューブより構成される。

更に他の生体医療用製品として、幼女用の小児科吸出しカテーテルがあり、このカテーテルには、基端部に一体構成の剛性な接続具を有し漸増する断面をもつ細長い柔かな部分と一諸に一体に押し出し成形される生体挿入用の減小直径の剛性先端が具けられる。

更に他の製品には、腎臓透析用の動脈・静脈分流利器 (シャント shunt) がありこのシャントには柔かな挿入自在の端部と接続シャントチューブを受け入れるようになつた一体構成の剛性な基端部とを有する2本の接続具チューブがある。この柔かな先端により脈管に発生する創傷が少なくなり剛性な基部によりシャント接続具との接続が容易になる。

本発明による更に別のチューブ構成製品として、

5

ニードルを使用して脈管に対するカヌーラの挿入を容易ならしめ反復針刺しの必要性を除去し同時に又装置挿入の際脈管に対する損傷を低下させるようなニードル・カヌーラ組合わせがある。カヌーラには、ニードル組立体の末梢端を包囲する脈管から流動体を取り出したり流動体を脈管に添加するための装置に自由に接続されるようになった一体押出しによる堅固な基端部とが具けられる。剛性の基部によりフエールや各種接続具例えばルーア（Luer）ロックその他のものをロックするための固形部が構成される。

その他の諸目的並びに特徴については下記説明により明白になる。

第1図において、気管支吸出し用カテーテル10は長さ約60センチメートル（2フィート）の一体構成のチューブ12より構成されている。このチューブ12の基部には一体構成のコネクター14がある。チューブ12はこのコネクター14を除きその全長にわたり均等な直径を有し、末梢端部には短小な柔かい先端部16が具けられている。この先端部16は可撓性を有するプラスチック材料の押出し材より押出し成形される。この可撓的彎曲先端16により気管支の側面域に先端が整向され吸出しできるようになっている。上記とは別にこの先端を真伸にしかも剛性にすることも出来る。この先端部16に近接する真伸な剛性部分18により挿入並びに吸出し作業中末梢先端16の操作を容易ならしめる。中央部18は先端16と一体に押出し成形されるが本応用例に使用される柔軟先端16より更に剛性な特性を有するプラスチック材料より成形される。この「プラスチック」なる用語は天然又は合成ゴムを含むものとする。

第2図に示す「ヤンカウエル」吸引装置20は一体のプラスチックチューブ22で構成されている。この「ヤンカウエル」チューブの末梢先端24は在来の「ヤンカウエル」形状に成形されており比較的剛性なプラスチック材料で構成されている。このチューブ22の残部26は適宜可撓性プラスチックより構成されヤンカウエル吸管24より基端28に実施する適当な吸引源に到る接続チューブの役割を果たす。ここに理解すべき点として、チューブ22が、異なる特性を有するプラスチックでチューブを連続押出し成形することにより得られる軸手長さにわたり比較的相違せる特性を

6

有する一体構成式チューブであることである。

剛性吸管24は剛性部分30と中程度剛性の部分32とよりなり、これらは可撓性部分26で説明した要領で異なるプラスチック材を一体に押出したものである。

第3図に示す小児科吸引用カテーテル36は幼女用に使用するものである。このカテーテル36は一体のプラスチックチューブ38として構成され、1種類のプラスチック材料で作った剛性の末梢先端部40と、他のプラスチック材で構成し前記先端部40と一体に押出し成形される細長い柔軟な中央部分42と、更に別のプラスチック又は先端部40と同じプラスチックで構成される剛性の拡大コネクター部44とを有する。このコネクター44は、カテーテル36を介して患者より身体流動体を吸出するためのルーア又はその他の注射器を受け入れるようになっている。

第4図にシュライブナー（Schribner）シヤント（shunt）50を示す。シヤント50には、54に示すような患者の静脈内に自由に挿入できる可撓性部分52を具えたコネクターチューブ51がある。この柔軟な部分52と一体に押出し成形されて比較的硬い部分56が具けられこれにより半円形のシヤントチューブ58の接続が容易になる。同様なチューブ59が、62に示す如く患者の動脈の1本に挿入できるように具けられている。このチューブ59には同様にシヤントチューブ58に着脱自在に接続する剛性部64が具けられる。これらのチューブ51、59の硬度の変化は既述の製品における如く異なるプラスチック材の連続押出し成形により得られる。シヤント50は腎臓用シヤントとして周知のものであり、シヤントチューブ58を取り出しコネクターチューブ51、59を透析のために人工腎臓にフック接続する透析作業の時を除き血液をして自由に流動せしめるものである。

第5図に示すように、本発明の他の実施例による静脈内カヌーラ67は注射器71のニードル組立体69上に自由に挿入できるように構成される。周知の如く、このカヌーラ67はニードルの助けを借りて脈管内に挿入されその後ニードルを引き抜き生体流動体を関連脈管に繰返し戻したり注入できるようカヌーラ67を挿入状態に残す。

前記カヌーラ67には、第1プラスチック材よ

7

りなる柔軟先端部70と、更に剛性を有するプラスチックより構成された若干拡大せる剛性のルアー端部72とがあり、この两部分70, 72間の接続部は两部分70, 72を構成するプラスチックが混入し合う転移域となる。従つて、部分74は两部分70, 72を構成するプラスチックの中間に当る剛性度を有する。剛性部72によりニードル組立体69がカヌーラに容易に挿入でき同時に柔軟先端部71により患者の脈管にあたえる損傷が最小限におさえられる。

8

図面の簡単な説明

第1図は本発明を実施せる気管支吸出し用カテーテルの斜視側面図、第2図は本発明による「ヤンカウエル」吸入装置の斜視側面図、第3図は本発明に係る小児科用吸出しカテーテルの斜視側面図、第4図は本発明に係る動脈・静脈シャント、第5図は本発明によるニードル・カヌーラ組合構成である。

12……細長い一体のプラスチックチューブ、
16……第2の比較的可撓的部分、18……第1剛性部分。

